**2009 年 2 月 17 日作成(第4版)
*2009 年 2 月 17 日作成
承認番号 20700BZY00915000

機械器具(29)電気手術器
高度管理医療機器 汎用電気手術ユニット 11490000

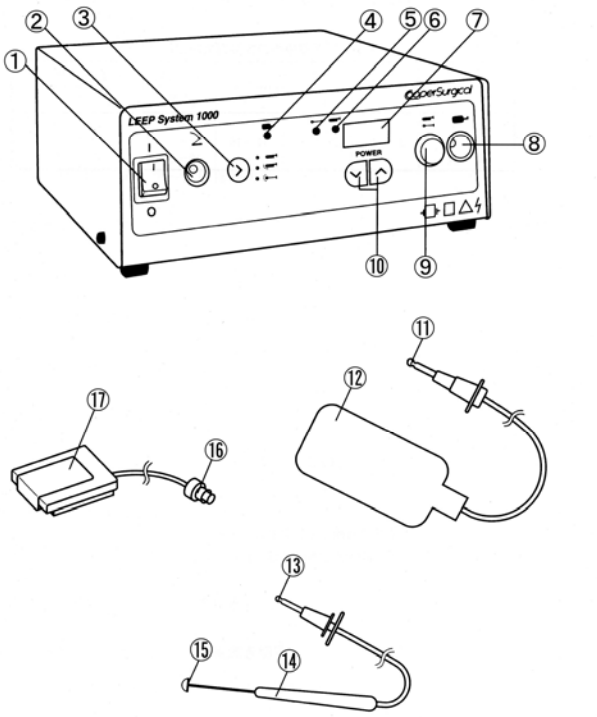
特定保守管理医療機器 リープシステム1000

【警 告】
使用方法
●可燃性麻酔ガスのあるところでは、使用しない。
［爆発や火災の原因になります。］

【禁忌・禁止】
使用方法
●電気メスは、高周波を利用しているため、併用する他の医用電子機器について、予め電磁的影響による誤作動がないことを確認すること。
［患者等に重大な傷害を与える可能性があります。］
原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には適用すること。）
●胆管に関連した手術既往暦がある患者には使用しない。
［肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	電源スイッチ	⑩	出力設定スイッチ
②	フットスイッチ接続口	⑪	対極板接続アダプタ
③	出力モード切替スイッチ	⑫	対極板
④	対極板警報表示部	⑬	ハンドピースアダプタ
⑤	凝固ランプ（青）	⑭	ハンドピース
⑥	混合・切開ランプ（黄）	⑮	電 極
⑦	出力電力表示部	⑯	フットスイッチ接続コネクタ
⑧	対極板接続コネクター	⑰	フットスイッチ
⑨	ハンドピース接続ジャック		

※詳細は取扱説明書の第3章を参照してください。

2. 寸法・重量

(1) 寸法：幅 30.5 奥行 26.7 高さ 11.5cm
(2) 重量：約 7.3kg

3. 原 理

非接地形(フローティング形)電気外科装置(電気メス)です。

**4. 機器の分類

保護の形式：クラスⅠ機器 保護の程度：BF型装着部

*5. 電気的定格

定格電圧：AC100V 消費電力：230VA 周波数： 50/60Hz共用
動作電圧範囲：AC100V±10%

*【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本器は、婦人科専用の非接地形(フローティング形)電気外科装置(電気メス)であり、腟並びに CNI(子宮頸管上皮内新生物)病巣の切除に使用されます。

*【品目仕様等】

仕 様

種 類:非接地形(フローティング形)
動作モード:切開、混合、凝固

性 能:

主要搬送周波数:450kHz
出力電力:
切開:0～100W RMS(2W 刻み/500Ω校正)
出力電力 最大 830Vp-p(開回路)
混合:0～100W RMS(2W 刻み/500Ω校正)
出力電力 最大 1200Vp-p(開回路)
*凝固:0～80W RMS(2W 刻み/500Ω校正)
出力電力 最大3800Vp-p(開回路)

【操作方法または使用方法等】

1. 使用環境条件

(1) 温度：10～40℃
(2) 湿度：30～75%（結露しないこと）
(3) 気圧：70～106kPa

2. 操作方法 ※詳細は取扱説明書を参照してください。

2-1.使用前の準備

(1) 電源プラグを電源コンセントに差し込みます。
(2) フットスイッチのコネクタを本体のフットスイッチ接続口に接続して、ねじ式プラグをしっかり締めます。
(3) 対極板コードのコネクタを対極板接続アダプタに差し込み、さらにこれを本体の対極板接続口に差し込みます。

2-2.使用前のテスト

(1) 電源スイッチを ON にすると、約 10 秒程で信号音とともに「出力指示」表示部が点灯し、「出力電力」表示部が「0」を表示すると本器の自己診断により異常がなかったことを示します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2-3.操作方法

(1) 患者を手術台、検診台に正しく寝かせて、患者と術者は導電性の金属表面と一切接触しないようにします。
(2) 対極板を施術部近くの血管に富んだ部分(大腿部など)に接触させます。
(3) ハンドピースコネクタをハンドピースアダプタに接続します。
(4) ハンドピースを接続したハンドピースアダプタを本体のハンドピース接続口に差し込みます。
(5) 使用する電極板をハンドピースに差し込みます。
(6) 電源スイッチを ON にしてから、出力モード切換スイッチで希望のモードを設定します。
(7) 出力設定スイッチで、最小から最大までの出力設定を確認してから、希望の出力に設定します。
(8) フットスイッチを踏むと、出力された電子音が連続的に鳴ります。作動中に対極板がアダプターまたは対極板コネクタが装置から外れたときなどは、出力電力表示部に「np」が点滅表示され、電子音が断続的になります。

【使用上の注意】 ※詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 原則禁忌 (次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には適用すること。)

(1) 胆管に関連した手術既往暦がある患者には使用しない。
[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため。]

2. 併用禁忌

(1) 心臓ペースメーカまたは、ペースメーカ電極を装着した患者には使用しないこと。
[火傷や機器の故障の原因になります。]

3. 併用注意

(1) 人工関節等金属を体内に埋め込み、または留置した患者には充分注意すること。
[その金属の発熱の恐れがあります。]

(2) 漏れ電流に対する安全性が確立されていない医用電気機器と一緒に使用しないこと。
[漏れ電流による感電や大けがの原因になることがあります。]

(3) 本器と心電計などの電極を同時に同患者に使用する場合は電気手術器対策のとられた心電計など(電極コードに保護抵抗または高周波チョークを組み込んで、電極での熱傷を防止したもの)以外は使用しないこと。
[感電や火傷の原因になります。]

4. 重要な基本的注意

(1) 本器は、専用スタンドまたは安定した水平な台の上に、本体を載せること。
[転倒や移動などして、破損やけがの原因になります。]
(2) 本器の動作電圧範囲(AC100V±10%)外では使用しないこと。
(3) 電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントだけに接続すること。
(4) 絶対に延長コードを使用しないこと。
(5) 本器が正常に動作しないときは、すぐに使用中止すること。
(6) 本器を布などで覆った状態で使用しないこと。
[過熱して火災や感電の原因になります。]
(7) 本器専用の付属品を使用すること。
[けがや機器の故障の原因になります。]
(8) ディスポーザブル製品は再使用しないこと。
(9) 指輪、鎖などの金属製品を患者から外すこと。
[感電の原因になります。]
(10) 対極板は、瘢痕や毛の少ない皮膚に充分密着させて装着すること。
[充分な密着状態が得られないと火傷の原因になります。]
(11) 対極板は、できるだけ術野に近い大腿部など皮膚に充分密着させて装着すること。
[心臓が術野から対極板までの経路に入ると、感電や心室細動などの危険もあります。]
(12) 本器の安全モニタは、対極板コードの断線と接続状況を監視する、対極板回路断線・脱落監視方式で、患者皮膚間の対極板装着モニタは備えていないので、患者への対極板の適切な装着、本器への対極板コードの確実な接続について使用前・使用中に充分確認をすること。
[感電や火傷の原因になります。]
(13) ポピドンヨード等、導電性を低下させる性質がある一部の消毒液を、対極板を貼る部分には使用しないこと。
[感電や火傷の原因になります。]
(14) 患者を、検診台や手術台の金属部に接触させないように、布などを挿入すること。
[火傷の原因になります。]
(15) 本器のハンドピースおよび対極板のコードは、患者または他の機器のケーブル類などの導体に接触させないこと。
[火傷の原因になります。]
(16) 術者または助手が持った摂子・吸引嘴管等にメス先を当てる時は、高周波分流に注意すること。
[火傷の原因になります。]
(17) 通常の出力電力で各モードの機能が低下した場合は、すぐに出力を増加させず、対極板のコネクタの接続や対極板の装着状態を再確認すること。
[装着が不完全であると、患者の対極板接着部の火傷の原因になります。]
(18) 分解や改造をしないこと。
[火災や感電、けがの原因になります。]

【貯蔵･保管及び使用期間等】

1. 保管条件

周囲温度：－10～60℃
相対湿度：10～85%（結露しないこと）
気　　圧：70～106kPa

2. 耐用期間

本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【保守･点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、取扱説明書の第 6 章の記載に従って、保守点検を実施してください。保守点検には、「使用前の点検」、「定期点検」があります。また、定期的に交換が必要な部品があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL: 048-853-3661(大代表)　FAX: 048-853-0304(代表)

■外国製造所

国名：イタリア
製造業者：ALSA APPARECCHI MEDICALI S.R.L.
（アルサ アパレッチ メディカリ社）